

薬生安発 0515 第 1 号
令和 2 年 5 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について

緊急安全性情報等の提供に関する指針については、平成 26 年 10 月 31 日付け薬食安発 1031 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（以下「平成 26 年課長通知」という。）により示されておりましたが、これまで発出した緊急安全性情報等の状況を踏まえ、その運用の一部を別表のとおり改めることとしましたので、ご了知いただき、貴管内関係業者等に対して周知をお願いいたします。

別表

平成 26 年課長通知の一部改正

下線は変更箇所

該当箇所	改訂後	改訂前
別紙の 2 . (1) ①	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ① <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課</u> は、緊急安全性情報の作成及び配布について、製造販売業者等に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ① <u>医薬食品局安全対策課</u> は、緊急安全性情報の作成及び配布について、製造販売業者等に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。
別紙の 2 . (1) ③	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ③ 製造販売業者及び <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課</u> は、国民（患者）、医薬関係者への周知のため、緊急安全性情報配布開始後、速やかに報道発表を行う。また、製造販売業者は、回収等の国民（患者）が直接の対応を行う必要がある事案においては、新聞の社告等の媒体への情報の掲載を考慮する。なお、緊急安全性情報には、広告宣伝に関連する内容や緊急性を伴わない他の製品に関連する内容（代替となる製品に関するものを除く。）を含んではならないものとする。	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ③ 製造販売業者及び <u>医薬食品局安全対策課</u> は、国民（患者）、医薬関係者への周知のため、緊急安全性情報配布開始後、速やかに報道発表を行う。また、製造販売業者は、回収等の国民（患者）が直接の対応を行う必要がある事案においては、新聞の社告等の媒体への情報の掲載を考慮する。なお、緊急安全性情報には、広告宣伝に関連する内容や緊急性を伴わない他の製品に関連する内容（代替となる製品に関するものを除く。）を含んではならないものとする。
別紙の 2 . (1) ⑤	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑤ PMDAは、①の通知 <u>及び</u> 緊急安全性情報を、緊急安全性情報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAによるPMDAメディナビにて速やかに配信する。また、製造販売業者においても	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑤ PMDAは、①の通知、 <u>緊急安全性情報及び添付文書の改訂内容</u> を、緊急安全性情報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAによるPMDAメディナビにて速やかに配信する。

	同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は<u>改訂後の添付文書</u>(以下「<u>改訂添付文書</u>」という。)を自社等のホームページに掲載する場合はその前に PMDA に届け出る(「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」平成 26 年 9 月 1 日付け薬食安発 0901 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知を参照のこと。以下、添付文書等記載事項の届出については同通知を参照すること。)	また、製造販売業者においても同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は添付文書の<u>改訂内容</u>を自社等のホームページに掲載する前に PMDA に届け出る(「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」平成 26 年 9 月 1 日付け薬食安発 0901 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知を参照のこと。以下、添付文書等記載事項の届出については同通知を参照すること。)
別紙の 2 . (1) ⑦	(1) 緊急安全性情報(イエローレター) ⑦ 製造販売業者は、PMDA 安全部門(医薬品及び再生医療等製品は<u>医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部</u>、医療機器は<u>医療機器品質管理・安全対策部</u>をいう。以下同じ。)と緊急安全性情報の配布計画について事前に協議し、別紙様式 1 又は別紙様式 2 の配布(等)計画書を <u>PMDA 安全部門</u>に提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配布計画に従い実施し、その結果を別紙様式 3 又は別紙様式 4 により、PMDA 安全部門に提出する。	(1) 緊急安全性情報(イエローレター) ⑦ 製造販売業者は、PMDA 安全部門(医薬品は<u>安全第二部</u>、医療機器及び再生医療等製品は<u>安全第一部</u>をいう。以下同じ。)と緊急安全性情報の配布計画について事前に協議し、別紙様式 1 又は別紙様式 2 の配布(等)計画書を提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配布計画に従い実施し、その結果を別紙様式 3 又は別紙様式 4 により、PMDA 安全部門に提出する。

別紙の 2 . (2) ①	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ① <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課</u> は、安全性速報の作成及び配布について、製造販売業者に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ① <u>医薬食品局安全対策課</u> は、安全性速報の作成及び配布について、製造販売業者に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。
別紙の 2 . (2) ③	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ③ PMDAは、①の通知 <u>及び</u> 安全性速報を、安全性速報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAメディナビにて速やかに配信する。また、製造販売業者においても同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は改訂添付文書を自社等のホームページに掲載する <u>場合はその前に</u> PMDAに届け出る。	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ③ PMDAは、①の通知、 <u>安全性速報及び添付文書の改訂内容</u> を、安全性速報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAメディナビにて速やかに配信する。また、製造販売業者においても同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は添付文書の <u>改訂内容</u> を自社等のホームページに掲載する前にPMDAに届け出る。
別紙の 2 . (2) ⑤	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ⑤ 製造販売業者は、PMDA安全部門と安全性速報の配布計画について事前に協議し、別紙様式 5 又は別紙様式 6 の配布 (等) 計画書を <u>PMDA安全部門</u> に提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布について	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ⑤ 製造販売業者は、PMDA安全部門と安全性速報の配布計画について事前に協議し、別紙様式 5 又は別紙様式 6 の配布 (等) 計画書を提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配布計画

	は、配布計画に従い実施し、その結果を別紙様式7又は別紙様式8により、PMDA安全部門に提出する。	に従い実施し、その結果を別紙様式7又は別紙様式8により、PMDA安全部門に提出する。
別紙の3. (1)	(1) <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課</u> は、PMDAでの検討結果に基づき、使用上の注意等の改訂の指示又は指導の内容を文書に記し、関係製造販売業者等に対して通知する。厚生労働省から通知する文書は <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知</u> とする。	(1) <u>医薬食品局安全対策課</u> は、PMDAでの検討結果に基づき、使用上の注意等の改訂の指示又は指導の内容を文書に記し、関係製造販売業者等に対して通知する。厚生労働省から通知する文書は <u>医薬食品局安全対策課長通知</u> とする。
別紙の5.	5. 施行期日 本通知は、 <u>令和2年5月15日</u> から適用する。	5. 施行期日 本通知は、 <u>平成26年11月25日</u> から適用する。

別紙1

該当箇所	改訂後	改訂前
別紙1のp.1	本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に新たに「 <u>1. 警告</u> 」を設け「 <u>2. 禁忌</u> 」に追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。	本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に <u>加えて</u> 新たに「警告」を設け「禁忌」に追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。
別紙1のp.1	「 <u>1. 警告</u> 」を新設し、「 <u>2. 禁忌</u> 」及び「 <u>11.1 重大な副作用</u> 」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。	「警告」を新設し、「禁忌」及び「 <u>使用上の注意</u> 」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

別紙 2

該当箇所	改訂後	改訂前
別紙 2 「患者向医薬品ガイド」 の掲載先	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ URL : https://www.pmda.go.jp/index.html 患者向医薬品ガイド (https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ URL : http://www.info.pmda.go.jp/
別紙 2 のお問い合わせ先	電話： 平日 00-0000-0000 土日祝 00-0000-0000	(電話 00-0000-0000)

別紙 3

該当箇所	改訂後	改訂前
別紙 3 の p. 1	本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に新たに「 <u>1. 警告</u> 」を設け、「 <u>2. 禁忌</u> 」に追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。	本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に「警告」を追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。
別紙 3 の p. 1	「 <u>1. 警告</u> 」を新設し、「 <u>2. 禁忌</u> 」及び「 <u>11.1 重大な副作用</u> 」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。	「警告」を新設し、「禁忌」及び「 <u>使用上の注意</u> 」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

別紙様式 1、3、5 及び 7

該当箇所	改訂後	改訂前
配布（等）計画書又は配布（等）報告書の提出先	<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部</u> <u>長</u> 又は <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部</u> <u>長</u> 殿	<u>厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿</u>

別紙様式 2、4、6 及び 8

該当箇所	改訂後	改訂前
配布（等）計画書又は配布（等）報告書の提出先	<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部</u> <u>長</u> 又は <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長</u> 殿	<u>厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿</u>